

Sari Koski
Proviisori
Erikoistutkija, Fimea

Uudesta mallista apua kasvirohdosvalmisteen farmaseuttisen dokumentaation laatimiseen

Vuonna 2016 julkaistiin päivitetty ohjeisto CTD-muotoisen rekisteröintihakemuksen laatimisesta perinteisille kasvirohdosvalmisteille. Sisällön päivittämisen lisäksi ohjeistoon on lisätty uusi liite. Siinä on esitetty malli kasvirohdosvalmisteen farmaseuttisesta dokumentaatiosta.

CTD-(Common Technical Document) muotoinen hakemusrakenne on ollut käytössä lääkevalmisteiden myyntilupa- ja rekisteröintihakemuksille jo pitkään. Olemassa olleesta ohjeistuksesta huolimatta kasvirohdosvalmisteiden farmaseuttisen hakemuskäytännön laatiminen on osoittautunut monella tavalla haasteelliseksi: tarvittavia tietoja ei ole osattu sijoittaa oikeisiin kohtiin hakemusta, dokumenttien tietosisällöt ovat olleet puutteellisia ja osa tarvittavista tiedoista on puuttunut kokonaan. Tilannetta parantamaan on tuoreimman päivityksen yhteydessä lisätty ohjeistoon uusi liite eli malli kasvirohdosvalmisteen farmaseuttisesta dokumentaatiosta (moduuli 3).

Mallina tyypillinen EU:n kasvimonografiaan hyväksytty perinteinen kasvirohdosvalmiste

Uusi mallidokumentaatioliite on laadittu avuksi erityisesti perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröintihakemuksen farmaseuttisen dokumentaation kokoamiseen. Malli

soveltuu myös kasvirohdosvalmisteen myyntilupahakemuksen moduuli 3:n laatimiseen, koska valmisteen laatua ja valmistusta koskevat vaatimukset ovat aina valmistekohtaiset ja molemmille hakemustyypeille samanlaiset.

Mallissa esitetään esimerkkinä rekisteröintihakemuksen farmaseuttinen dokumentaatio rohtovirmajuurivalmisteelle, jossa vaikuttavana aineena on rohtovirmajuurikuivauute (uuttoluottimena vesi). Malliksi on valittu tyypillinen EU:n kasvimonografiaan

Koski S. Miksi kasvirohdosvalmisteille on kahdenlaisia monografioita? Sic! 2015; 5(2): 55–6

Koski S. Tiesitkö tämän kasvirohdosvalmisteista? Sic! 2014; 4(1): 50–1

Koski S, Salo P. Kasvirohdokset Euroopan farmakopeassa. Sic! 2014; 4(2): 56–7

www.fimea.fi > Myyntiluvat > Kasvirohdoslääkkeet ja homeopaattiset valmisteet > Kasvirohdosvalmisteet ja > Perinteiset kasvirohdosvalmisteet

www.fimea.fi > Valvonta > Lait ja ohjeet > Euroopan farmakopea

www.ema.europa.eu > Human regulatory > Herbal products

www.ema.europa.eu > Find medicine > Herbal medicines for human use



Mallidokumentaatio löytyy ohjeiston Guideline on the use of the CTD format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products (EMA/HMPC/71049/2007 rev. 2) liitteestä 2.

Ohjeisto on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa www.ema.europa.eu > Human regulatory > Herbal products > Regulatory and scientific support > Support and advice for applicants



yksityiskohtaisesti lopputuotteen dokumentaatiolisäystä.

Malli toimii ainoastaan esimerkkinä farmaseuttisesta dokumentaatiosta. Tämä tarkoittaa sitä, että todellisten rekisteröinti- ja myyntilupahakemusten yhteydessä on aina otettava huomioon haettavaa valmistetta koskeva valmistekohtainen informaatio. Valmistekohtaisia tietoja ei voi korvata mallissa esitetyillä tiedoilla eikä kirjallisuustiedoilla.

Mitä muuta ohjeistosta löytyy?

Uuden päivityksen yhteydessä ohjeistoon on lisätty perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröintiin liittyvät kappaleet moduuleista 2 (CTD-yhteenvedot), 4 (nonkliiniset tutkimusraportit) ja 5 (kliiniset tutkimusraportit). Kappaleissa esitetty ohjeistus koskee ainoastaan perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröintihakemuksia, ei kasvirohdosvalmisteiden myyntilupahakemuksia. Vain moduulit 2.3 (laatu-yhteenvedot) ja 3 (laatu) koskevat sekä perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröintihakemuksia että kasvirohdosvalmisteiden myyntilupahakemuksia. ●

©iStock/mashuk



hyväksytty perinteinen kasvirohdosvalmiste. Vaikuttavalle aineelle on olemassa Ph. Eur. -monografia.

Esimerkimmallin S-osassa esitetään yksityiskohtaisesti tiedot mallivalmisteen vaikuttavan aineen valmistukseen käytetystä kasvipäisestä aineesta ja valmisteen vaikuttavasta aineesta eli kasvirohdostuotteesta. Tietoihin sisältyvät muun muassa selvitykset kasvipäisen aineen alkuperästä, käsittelystä, analysoinnista, laatuvaatimuksista ja säilytyksestä sekä selvitykset kasvirohdostuotteen valmistuksesta, analysoinnista, laatuvaatimuksista ja säilyvyydestä. Samalla tavoin P-osassa kuvaillaan

Kasvipäinen aine: Käsittämätön, kuivattu tai tuore kasvi, kasvinosa, levä, sieni tai jäkälä kokonaisuutena, palasina tai paloitteltuna. Myös tietyntyyppiset käsittämättömät kasvinesteet ovat kasvipäisiä aineita. Kasvipäiset aineet määritellään täsmällisesti kasvinosan nimeä sekä kasvitaksonomian mukaista kasvitieteellistä nimeä (suku, laji, muunnos ja auktori) käyttäen.

Kasvirohdostuote: Kasvirohdosvalmisteen vaikuttava aine, jonka terapeuttisen vaikutuksen aikaansaavaa yhdistettä tai yhdisteryhmää ei välttämättä tunneta. Kasvirohdostuote valmistetaan käsittelemällä kasvipäistä ainetta esimerkiksi uuttamalla, tislamalla, puristamalla, fraktioimalla, puhdistamalla, konsentroimalla tai käymisen avulla. Kasvirohdostuotteita ovat hienoksi paloittellut tai jauhetut kasvipäiset aineet, tinktuurat, uutteen, haihtuvat öljyt, puristemehut ja käsitellyt kasvinesteet.

Kasvirohdosvalmiste: Lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on kasvipäinen aine, kasvirohdostuote tai niiden yhdistelmä.

Perinteinen kasvirohdosvalmiste: Kuten kasvirohdosvalmiste, mutta kyseinen lääkevalmiste tai sitä vastaava valmiste on kirjallisuus- tai asiantuntijanäytön perusteella ollut käytössä lääkkeenä yhtäjaksoisesti ennen hakemuksen tekopäivää vähintään 30 vuoden ajan, josta vähintään 15 vuotta EU:ssa. Koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta valmiste sopii käytettäväksi ilman lääkärin valvontaa. Annostellaan vain suun kautta, ulkoisesti tai inhaloituna.

EU:n kasvimonografia: Kasvirohdosvalmistekomitean laatima valmisteyhteenvedon kaltainen teksti. EU:n kasvimonografiat ovat Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla: www.ema.europa.eu > Find medicine > Herbal medicines for human use

